B·R·A·H·M·S PCT LIA

B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf
ALEMANIA

Ensayo inmunoluminométrico (ILMA) para la identificación de la PCT (procalcitonina) en el suero y plasma humanos (sistema de tubos revestidos)

Número de artículo: 54.1 (100 identificaciones)

B·R·A·H·M·S y B·R·A·H·M·S PCT son marcas registradas comerciales de la empresa B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft. Los nombres de otros productos en el presente documento son usados para la identificación; ellos pueden ser marcas comerciales y/o marcas registradas de las respectivas empresas.

IVD

REF 54.1 Σ 100

consulte la fecha de caducidad en la etiqueta

2...8°C

Contenido del kit

Reactivo	*Cantidad para 100 det.*	*Contenido*
A	1 frasco liofilizado	Tracer, anticuerpo anti-PCT (monoclonal, ratón) marcado por luminiscencia (derivado de acridinio), solución coloreada azul, 29 ml después de la reconstitución con solución reguladora B
B	1 frasco de 29 ml	Solución reguladora, para el tracer reconstituyente A, lista para su uso
C	2 x 50 tubos	Tubos revestidos (tubos de test), revestidos con anticuerpo anti-PCT (monoclonal, ratón), listos para su uso
G	1 frasco de 4 ml	Suero nulo (suero humano), para reconstituir los standards, respectivamente calibradores y controles, listo para su uso
W	2 frascos de 11 ml	solución de lavado universal de B·R·A·H·M·S, concentrada, 11 ml
S1, S2, S3, S4, S5, S6	6 frascos liofilizados	standards PCT (recombinantes), cada uno reconstituido con 0.25 ml suero nulo G antes el uso. Gamas de concentración: 0.08 (def.); 0.3 – 0.7; 1.5 – 2.5; 16 – 24; 160 – 240; 400 – 600 ng/ml Para las concentraciones exactas véase el folleto incluido.
K1, K2	2 frascos liofilizados	Controles PCT 1 y 2, cada uno reconstituido con 0.25 ml de suero nulo G antes de su uso. Para las concentraciones véase el folleto incluido.

Manual de instrucciones de uso B·R·A·H·M·S PCT LIA

Fecha: 30.03.2010

(La presente versión sustituye todos los manuales de instrucciones de uso anteriores.)

Protegida por las siguientes patentes: USA N° 5 639 617, N° 5 541 116; Europa N° 0 656 121, N° 0 559 853, N° 0 880 702, N° 0 659 158; Alemania N° 41 32 587, N° 42 30 032, N° 196 00 875; Japón N° 257 796, N° 3 095 784; Australia N° 686 114; China N° ZL 93 1 18343X; Rusia N° 2 137 130; Sudáfrica N° 93/6042

Cambios del contenido respecto a la versión anterior

- Eliminación de la curva maestra de la PCT

Servicio B·R·A·H·M·S

Dirección B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
D-16761 Hennigsdorf ALEMANIA

Central Tel.: +49 (0) 3302/883 0
Fax: +49 (0) 3302/883 100
E-Mail: info@brahms.de

Ordenes de pedido Tel.: +49 (0) 3302/883 600, 700, 800
Fax: +49 (0) 3302/883 666
E-Mail: order@brahms.de

Servicio postventa Tel.: +49 (0) 3302/883 300
Fax: +49 (0) 3302/883 388
E-Mail: service@brahms.de

Internet http://www.brahms.de
http://www.procalcitonin.com
http://www.kryptor.net

104398 05408000 000

Introducción

El producto B·R·A·H·M·S PCT LIA es un ensayo inmuno-luminométrico (ILMA) usado para cuantificar la concentración de PCT en el suero y plasma humanos. Para este efecto se aplica en exceso dos anticuerpos monoclonales específicos del antígeno que enlazan la PCT (antígena) en dos puntos diferentes (los segmentos de calcitonina y de catacalcina). Uno de los anticuerpos está marcado por luminiscencia (el tracer), el otro está fijado a las paredes interiores del tubo (sistema de tubos revestido).

Durante la incubación reaccionan ambos anticuerpos con las moléculas de PCT de la prueba formando los llamados "complejos sándwich". El resultado es el enlace del anticuerpo marcado con luminiscencia a la superficie interior del tubo. Una vez finalizada la reacción se extrae completamente del tubo el excedente de tracer para desecharlo luego.

La parte de tracer que permanece ahora en la pared del tubo se calcula mediante la medición de la señal de luminiscencia usándose un luminómetro adecuado para este efecto y los reactivos del B·R·A·H·M·S Basiskit LIA. La magnitud de la señal de luminiscencia (RLU) es directamente proporcional a la concentración de PCT en la prueba respectiva. Mediante los valores de la señal de luminiscencia de los standards adjuntos (concentraciones conocidas, calibradas a base de PCT sintética humana intacta) es posible elaborar una curva de standards; ahora es posible cuantificar las concentraciones desconocidas de PCT de los sueros o plasmas de pacientes comparando los valores de test con la curva.

Indicaciones importantes

Indicación: Los resultados del B·R·A·H·M·S PCT LIA deben ser evaluados dentro del contexto de todos los hallazgos hechos en el laboratorio y del estado clínico global del paciente.

Advertencia: El presente kit contiene materiales de origen humano (por ejemplo, suero humano). Estos materiales han sido examinados para controlar si contienen HBsAg, anticuerpos HIV I/II y HCV, todos los tests fueron negativos. No obstante, los reactivos y las pruebas de pacientes deben der manejados con sumo cuidado ya que todos los materiales de origen humano son potencialmente peligrosos.

Los siguientes reactivos del kit contienen azida de sodio preservativa en concentraciones < 0.1 por ciento del peso: solución reguladora B y suero nulo. Debe evitarse la ingerencia y el contacto de la piel o de las membranas mucosas con el producto.

El departamento de servicio postventa de B·R·A·H·M·S, teléfono +49 (0)3302/883 300, le enviará a usted gustosamente, bajo consulta, las Hojas de Datos de Seguridad de la CE de acuerdo con la Directriz de la CE 91/155/EEC.

Si en el kit de reactivos se incluye frascos de vidrio, hacemos mención explícita del peligro de roturas y del consecuencial riesgo de lesiones.

Tanto los reactivos como también la basura generada por el test deben ser eliminados de acuerdo con las prescripciones especificadas por las autoridades locales.

Los resultados obtenidos a partir de este ensayo deben evaluarse siempre en combinación con el examen clínico, la historia médica de los pacientes y otros hallazgos antes de acometer acciones importantes.

Condiciones de estabilidad y almacenamiento

Almacenar los reactivos hasta poco antes de su uso a temperaturas entre 2 y 8°C en sus envases originales de transporte. Observar las fechas de vencimiento especificadas en el contenedor principal y en las etiquetas de los frascos.

La solución de lavado diluida puede ser usada hasta 4 semanas después, si se almacena a 2...8°C. No debe utilizarse la solución de lavado, si está contaminada. Este será el caso, si el líquido está turbio o bien si el valor pH < 6.

Si se prepara menos de 100 identificaciones, rigen las siguientes condiciones de almacenamiento para los reactivos reconstituidos: Los standards, calibradores y controles reconstituidos deben ser almacenados a – 20°C (es posible descongelarlos diez veces); el tracer reconstituido puede guardarse a 2...8°C durante 3 días, por más tiempo debe guardarse a – 20°C (es posible descongelarlo diez veces).

Control de calidad en laboratorio

Debe cumplirse con las directrices de control de calidad nacionales para tests cuantitativos en laboratorios médicos (versión vigente). Por ejemplo, la fiabilidad y precisión pueden ser monitoreadas por el laboratorio de la empresa y/o mediante materiales adquiribles en el comercio. Si se obtiene valores de control inaceptables, continuar como se indica en los procesos standard de diagnóstico de laboratorios para determinar la causa e implementar las medidas correctivas.

Gamas de referencia

INDICACION:

El valor umbral puede variar según la situación clínica.

Por lo tanto, es aconsejable que los médicos usen los resultados de PCT en combinación con los hallazgos del laboratorio y con los síntomas clínicos del paciente e interpreten los valores concretos dentro del contexto de la situación clínica del paciente.

Por consiguiente, las gamas de referencia indicadas más abajo se entienden solamente como una ayuda de orientación.

Diagnóstico de una infección bacteriana sistémica/sepsis [1,2,3]

El SIRS, la sepsis, sepsis severa y el choque séptico fueron categorizados de acuerdo con los criterios de la conferencia de consenso de la American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.[6]

PCT < 0.5 ng/ml	
Es posible una infección bacteriana local	**Advertencia:** Los niveles de PCT inferiores a 0.5 ng/ml no necesariamente excluyen una infección ya que las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar relacionadas con estos bajos niveles. También si la medición de PCT tiene lugar poco después de la siguiente afección bacteriana (usualmente < 6 horas), estos valores pueden ser aún bajos. En este caso la PCT debe ser valorada nuevamente 6 – 24 horas más tarde.[4]
Una infección sistémica (sepsis) [6] no es probable	Bajo riesgo de progresión a una severa infección sistémica (sepsis severa).[6]
PCT ≥ 0.5 y < 2 ng/ml	
Es posible una infección sistémica (sepsis), pero asímismo se conoce diversas condiciones para inducir la PCT (véase más abajo).	Moderado riesgo de progresión a una severa infección sistémica (sepsis severa).[6] El paciente debe ser monitoreado metódicamente, tanto clínicamente como re-evaluando la PCT dentro de 6 – 24 horas.
PCT≥ 2 y < 10 ng/ml	
Una infección sistémica (sepsis) es probable, a menos que sean conocidas otras causas.	Alto riesgo de progresión a una severa infección sistémica (sepsis severa).[6]
PCT ≥ 10 ng/ml	
Importante respuesta inflamatoria sistémica debida casi exclusivamente a una severa fiebre séptica bacteriana o a un choque séptico	Alta probabilidad de una sepsis severa o de un choque séptico[6]

Los niveles altos de PCT no necesariamente están relacionados siempre con una infección sistémica:

Se ha descrito unas pocas situaciones en que la PTC puede estar aumentada por causas no infecciosas. Ellas incluyen, pero están limitadas a

- los primeros días después de un trauma mayor, una intervención quirúrgica mayor, quemaduras, tratamiento con anticuerpos OKT3 y otros medicamentos que estimulan la liberación de citoquinas pro-inflamatorias, pequeño cáncer de células pulmonares, carcinoma medular de células C de la tiroides, neonatos con menos de 48 h de vida.[4]
- pacientes con prolongado o severo choque cardiogénico, prolongadas anomalías de perfusión orgánica. [4]

Sujetos normales:

Las concentraciones de PCT en el suero o plasma de personas sanas medidas con el presente ensayo son < 0.3 ng/ml, por lo tanto están bajo el límite de detección del ensayo.

La determinación de valores normales con un ensayo altamente sensible reveló que los valores normales están bajo 0.05 ng/ml.[7]

Bibliografía

1. Müller B. et al.: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977-983
2. Harbarth S. et al.: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin 8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402
3. Brunkhorst F.M. et al.: Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med. 2000, 26(suppl.2): 148-152
4. Meisner M.: Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0
5. Meisner M. et al.: Procalcitonin – Influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997, 35 (8): 597-601
6. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992, 20: 864-874
7. Morgenthaler N. et al.: Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infection by a sensitive ILMA. Clin Lab. 2002. 48(5-6): 263-70
8. Chiesa C, Panero A, Rossi N, Stegagno M, De Giusti M, Osborn JF, Pacifico L. Clin Infect Dis (1998), 26: 664-672: Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically III Neonates

Características del ensayo

· Dilución (con curva de standard)

Prueba	Dilución	Valor observado [ng/ml]	Valor esperado [ng/ml]	Re-cuperación (%)
1	no diluido	30,9		
	1:2	15,1	30,2	107
	1:4	7,08	28,3	100
	1:8	3,5	28,0	99
	1:16	1,63	26,1	93
			28,2	
2	no diluido	482,0		
	1:2	247,0	494,0	98
	1:4	125,0	500,0	100
	1:8	62,2	497,5	99
	1:16	32,2	515,2	103
			501,7	
3	no diluido	6,14		
	1:2	3,01	6,0	102
	1:4	1,59	6,4	108
	1:8	0,72	5,8	98
	1:16	0,35	5,5	93
			5.9	

La linealidad de las muestras diluidas es aceptable en todo el intervalo de concentraciones.

· Precisión

La **sensitividad analítica del ensayo** es **aproximadamente de 0.1 ng/ml.**

La **sensitividad funcional del ensayo** (20 % del coeficiente de variancia del interensayo) es de **aproximadamente 0.3 ng/ml.**

Se tomaron partes alícuotas de 14 muestras distribuidas por el intervalo de medición, que fueron analizadas por duplicado en 20 días por 4 operarios distintos usando varios lotes de reactivos. Los perfiles de precisión **total y dentro de la serie** (media de la concentración de procalcitonina frente al porcentaje de CV) son los siguientes:

	Media (ng/ml)	Precisión total CV %	Precisión dentro de la serie CV %
00/20	0,54	13,4	4,0
00/21	2,61	8,7	3,1
Muestra 1	0,14	16,6	10,0
Muestra 2	0,43	13,9	6,3
Muestra 3	1,00	9,6	4,0
Muestra 4	2,46	7,9	3,4
Muestra 5	2,44	9,6	4,3
Muestra 6	2,17	9,5	3,3
Muestra 7	4,92	8,9	2,5
Muestra 8	14,1	7,1	2,4
Muestra 9	43,2	5,3	2,7
Muestra 10	34,2	7,1	2,5
Muestra 11	66,6	5,7	2,8
Muestra 12	184	6,7	3,2

Recuperación

A sueros que tenían diferentes concentraciones de procalcitonina se les añadió una cantidad definida de procalcitonina. Los valores de recuperación se situaron en un intervalo aceptable (del 91 al 104 %).

Calibrado

Los estándares se proporcionan en concentraciones de PCT definidas, con un intervalo entre 0.08 y 500 ng/ml. Las concentraciones de los calibradores se validaron por la secuenciación de aminoácidos de N-terminal (método de Edmann) y el análisis de masas. El material utilizado es PCT humana recombinante.

Substancias interferentes:

Los componentes del suero que aparecen en la tabla siguiente se probaron con B·R·A·H·M·S PCT LIA. El procedimiento de prueba sigue CLSI EP7-P, "Interference Testing in Clinical Chemistry". Las concentraciones señaladas no afectaron al rendimiento de la prueba.

Influjo de medicamentos

No se ha observado influjo de antibióticos, medicamentos vasoactivos, analgésicos, anticoagulantes o diuréticos sobre las mediciones de la PTC (véase más abajo). Los medicamentos que estimulan una masiva liberación de citoquinas tales como anticuerpos OKT3 pueden causar un aumento de la concentración de la PCT independientemente de si hay infección o no.

Substancia interferente	Concentración en que no se produce interferencia
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dl
Triglicéridos	643 mg/dl
Hemoglobina	500 mg/dl
Proteína (albúmina)	1 g/dl
Imipenem	1,18 mg/ml
Cefotaxima	90 mg/dl
Vancomicina	3,5 mg/ml
Dopamina	13 mg/dl
Noradrenalina	2 µg/ml
Dobutamina	11,2 µg/ml
Heparina	8000 U/l
Furosemida	2 mg/dl
Calcitonina	8 ng/ml
Katacalcina	30 ng/ml
CGRP* a	30 ng/ml
CGRP* ß	30 ng/ml
Calcitonina de salmón	30 µg/ml
Calcitonina de anguila	30 µg/ml

*Calcitonin Gene Related Peptide (péptido relacionado con el gen de la calcitonina)

· Efecto "High Dose Hook"

El efecto "High Dose Hook" tiene lugar en sistemas de ensayos inmunométricos proporcionando **erróneamente bajos resultados de PCT** dado el caso de que las concentraciones de PCT son excesivamente altas (superiores a 900 ng/ml después de la calibración).

Por lo tanto, si se obtiene un resultado de PCT superior al standard máximo, las pruebas deben ser diluidas con suero de dilución (suero nulo) contenido en el kit del ensayo y el test debe ser reiniciado a fin de obtener la correcta concentración de PCT. Incluso sin estos pasos de dilución todos los valores de concentración obtenidos por los diferentes ensayos deberían estar en la gama, indicando concentraciones de PCT mayores que las que permitirían el diagnóstico de una sepsis.

Procedimiento de test

Esquema de incubación

1.	Número	tubos de test (a, b)		S1 – S6	K1, K2	P1 etc.
2.	Pipeta	standards	µl	20	–	–
		controles	µl	–	20	–
		pruebas de pacientes	µl	–	–	20
3.	Pipeta	tracer	µl	250	250	250
4.	Incubar			**1 h – 1 h 15 min.** a temp.ambiental (18...25°C) en agitador orbital (170 – 300 rpm).		
5.	Decantar			Agregar en cada tubo revestido 1 ml de solución de lavado antes de decantar el líquido.		
6.	Lavar			Agregar cuatro veces en cada tubo revestido 1 ml de solución de lavado y decantar el líquido. Colocar los tubos con el lado superior hacia abajo y dejarlos que se vacíen goteando sobre un papel secante durante 5 – 10 minutos.		
7.	Transferir			Colocar los tubos revestidos en el luminómetro.		
8.	Medición			Medición en el luminómetro con inyección automática de los reactivos 1 y 2 del kit básico B·R·A·H·M·S LIA		

Manejo del espécimen

Puede emplearse suero o plasma. Sin embargo, durante los controles debe usarse siempre la misma matriz para todos los pacientes.

Las pruebas que no se apliquen en el ensayo dentro de 24 horas después de la extracción de sangre deben ser almacenadas congeladas a – 20°C.

Es posible congelar y descongelar las pruebas tres veces.[5]

Observaciones sobre la ejecución del test

Nunca usar reactivos cuya fecha de expiración indicada en la etiqueta hubiera sido excedida.

Los componentes individuales del kit están adaptados perfectamente unos a otros. Si se intercambia o mezcla componentes de otros lotes, B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft rechazará toda responsabilidad por la fiabilidad de los resultados.

En las series mayores de test se combina reactivos de lotes con la misma designación.

Se ha de elaborar una nueva curva de trabajo para cada serie de test.

Se recomienda una evaluación doble de los calibradores, controles y muestras de los pacientes.

Debe seguirse la secuencia de pasos indicada.

Las pruebas de pacientes con una concentración mayor que la gama de medición deben ser calificadas de "> standard máximo". El resultado no debe ser extrapolado. La prueba del paciente en cuestión debe ser diluída y recomprobada. Para más informaciones sírvase dirigirse al servicio postventa de B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft.

Procedimiento de test

1. Trabajos preparatorios

- Dejar que los componentes del kit y las pruebas de pacientes alcancen la temperatura ambiental.
- Reconstituir estándares y controles con 0,25 ml suero cero (reactivo G) en cada caso.
- Reconstituir el tracer. Como ayuda para una identificación adecuada del trazador reconstituido (lote, fecha de caducidad) es posible encargar gratuitamente etiquetas en blanco (100 unidades) con el número de referencia 105354.
- Todos los reactivos líquidos – incluyendo los sueros de pacientes – deben ser agitados cuidadosamente antes de ser utilizados (evitar la formación de espuma).
- Marcar los tubos revestidos (usar de preferencia a, b para los duplicados).
- Preparar la solución de lavado: diluir 11 ml de concentrado en agua destilada para obtener 550 ml. Recomendamos apremiantemente consultar al fabricante o distribuidor antes de utilizar soluciones de lavado.
- Poner el luminómetro en estado operativo.

2. En el fondo de los tubos de ensayo S1 a, b ... S6 a, b, se pipetea respectivamente **20 µl de standard PCT.** Pipetear **20 µl de cada control** en los tubos de test K1 a, b, K2 a, b y **20 µl de suero o plasma de cada paciente** en los tubos P1 a, b etc. Para evitar la posible transferencia hacia pruebas posteriores, se recomienda utilizar una punta de pipeta nueva para cada muestra.

Indicación Se recomienda no cambiar la matriz de pruebas durante un análisis subsiguiente.

3. En todos los tubos de test se pipetea **250 µl de tracer**.

Indicación Para minimizar los posibles efectos de variación, el tiempo de procesamiento total recomendado para los pasos 2 y 3 es de 15 minutos.

4. Agitar los tubos durante un corto tiempo en un mezclador de pruebas para asegurar la homogeneidad del líquido. Cubrir los tubos de test con folio autoadhesivo e **incubar entre 1 h y 1 h 15 minutos a temperatura ambiental (18...25°C) en un agitador horizontal (170 – 300 rpm).**

¡Advertencia! Proteger contra la luz los tubos de test durante la incubación. Nunca exponer los tubos de test a la luz directa.

5. Una vez terminada la incubación se agrega a cada uno de los tubos de test **1 ml de solución de lavado** antes de la completa decantación del líquido.

Al agregarse la solución de lavado es absolutamente necesario observar que ésta moje también la parte superior de la pared de los tubos. Así se asegura que se eliminará también los restos de tracer que pueden estar adheridos a la parte superior de la pared de los tubos.

6. Luego se agrega en todos los tubos de test **cuatro veces 1 ml de solución de lavado** (véase más arriba el punto 5) y se decanta el líquido completamente después de cada paso de lavado.

Después del **último paso de enjuague** se dejan los tubos unos 5 – 10 minutos en posición invertida sobre un papel secante. Finalmente se golpea los tubos cuidadosamente sobre el papel secante para eliminar todas las gotas restantes de líquido.

7. Ahora se coloca los tubos de test en el luminómetro en el orden especificado en el protocolo de medición.

8. Iniciar la medición de luminiscencia con inyección automática de 300 µl de cada reactivo 1 y 2 del B·R·A·H·M·S Basiskit LIA. **El tiempo de medición recomendado es de 1 segundo por tubo.**

Observar estrictamente las instrucciones del fabricante. Para cada material de análisis es preciso establecer de nuevo la curva estándar de la PCT, así como manipular los reactivos de la forma descrita. Un manejo incorrecto de los reactivos puede falsear los resultados del test. B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft rechazará toda responsabilidad por resultados incorrectos del test causados por un almacenamiento, uso o manejo inadecuados.

Se requiere adicionalmente

- B·R·A·H·M·S Basiskit LIA (adquirible en la empresa B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft)
- micropipetas (20 µl, 250 µl) con punta de plástico desechable
- mezclador de pruebas
- agitador horizontal
- suministrador (5 ml) para la solución de lavado universal B·R·A·H·M·S, concentrado, 11 ml
- agua destilada
- luminómetro con dos inyectores

Cálculo de resultados

Si la evaluación es asistida por ordenador, debe seleccionarse un programa de evaluación (spline/unsmoothed) ajustado a la combinación específica del procesador y equipo de medición usados.

Entonces, mediante la curva estándar, podrán utilizarse los valores de la señal de luminiscencia medida para determinar directamente la concentración de PCT, en ng PCT/ml, de las muestras no conocidas.
Si se requiere asesoramiento técnico, consultar al servicio postventa de B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft o bien al asociado proveedor / agente de ventas.

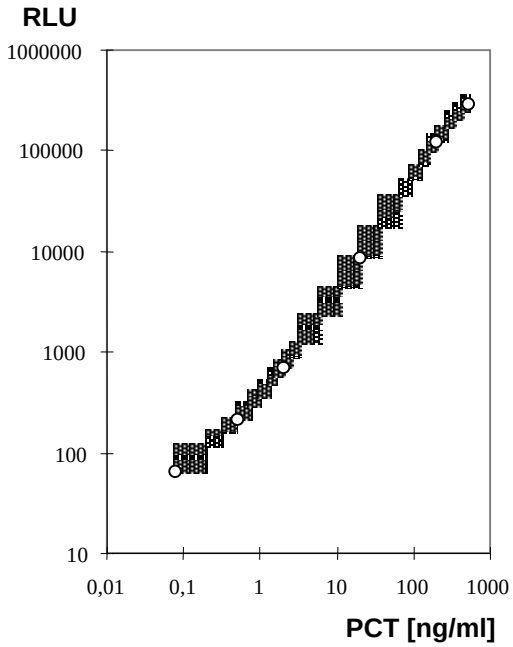
Ejemplo

Valores de medición (RLU = Relative Light Units) de un AutoClini-Lumato LB 952 (Laboratorio Prof. Berthold, Wildbad, D).

Tubos de test	RLU (a)	RLU (b)	RLU (promedio)	ng PCT/ml
Standard S1	75	56	66	(def.) 0,08
Standard S2	212	207	210	0,5
Standard S3	696	693	694	2,0
Standard S4	9 022	8 644	8 833	20
Standard S5	123 430	127 747	125 588	200
Standard S6	295 145	288 988	292 066	500
Prueba de paciente P1	3 873	3 979	3 926	10,6

Los valores medidos de señal pueden variar según el luminómetro usado. Por esta razón ellos sirven solamente como valor de orientación.

Curva standard



Símbolos

Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo
	Fabricante		Marcado de conformidad CE según la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Σ 50	Contiene suficiente para (número de) ensayos, por ejemplo 50
	Utilizar antes de		Limite de temperatura	REF	Número de artículo/ Número de catálogo
	Punto Verde según la legislación alemana				